

Quality Handbook

This document was created with BlueSpice

BlueSpice 4

Goedkeuring niet ingeschakeld

Introduction
Quality Assurance
Corrective Actions
Preparing an Offer

Inhoudsopgave

1 Introduction 4
2 Quality Assurance 6
3 Corrective Actions 9
4 Preparing an Offer 11

1 Introduction

Het branche-onafhankelijke QM-systeem volgens de standaardserie DIN EN ISO 9000 ff. Is even geschikt voor fabrikanten, dienstverleners, instellingen, softwareontwikkelaars en leveranciers, maar vooral voor:

- **Leveranciers** waarvan de klanten in de nabije toekomst een QM-systeem eisen of zullen eisen, zoals de auto-industrie en klanten uit de publieke sector.
- **Zorginstellingen en instellingen (ziekenhuizen, verpleeghuizen, etc.) waarvoor een QM-regeling wettelijk verplicht is.**
- **Fabrikant van producten**, waarbij kwaliteitsgebreken tot hoge aansprakelijkheidsrisico's kunnen leiden (productaansprakelijkheidsrecht).
- Bedrijven die producten vervaardigen waarvoor een **CE-markering** vereist is door Europese richtlijnen.
- De volgende QM-specificaties worden gebruikt voor **autoleveranciers** boven ISO 9001: 2008:
  - Duitsland: VDA 6.1, VDA 6.2, VDA 6.4
  - VS: QS-9000
  - wereldwijd: ISO / TS 16949 (als overkoepelende wereldwijde standaard)
- Voor fabrikanten van medische apparatuur is een aparte QM-norm vereist: EN ISO 13485: 2003.

1.1. Introductie van een QM-systeem

Een QM-systeem wordt geïntroduceerd volgens de onderstaande procedure:

1. Begin van de introductie van het QM-systeem op basis van een managementbeslissing
2. Naam van een QM-vertegenwoordiger
3. Verduidelijking van de vraag of een externe adviseur moet worden ingeschakeld. Neem dan contact op met consultants en krijg informatie over financieringsmogelijkheden
4. Opstellen van een projectplan met tijdlijnen en stappen
5. Vroegtijdige informatie en betrokkenheid van medewerkers
6. Formuleren van een kwaliteitsbeleid met uw eigen kwaliteitsdoelen
7. Analyse en definitie van processen
8. Bepalen van interfaces tussen de processen
9. Definitie van verantwoordelijkheden (rollen)
10. Bepalen van het type documentatie - indien nodig opstellen van procedurele en werkinstructies
11. Een QM-handleiding maken
12. Introductie en kwalificatie van medewerkers
13. Implementatie van interne audits
14. Certificatie
15. Selectie van een certificeerder

1.2. Checklist

De volgende checklist wordt gebruikt om kwaliteitsmanagement in te voeren volgens de ISO 9001-2015-norm.

2 Quality Assurance

Quality assurance or **Quality control** is a collective term for different approaches and measures to ensure defined quality requirements.

Inhoud

2.1 DIN-Norm 7
2.2 Quality assurance process: PDCA 7
2.3 Application 7
2.4 Multimedia 7

2.1. DIN-Norm

According to DIN EN ISO 9000:2015 3.3.6, quality assurance is the part of quality management that aims to create confidence that quality requirements are met.

Quality assurance existed before the term itself came up. Quality assurance became known in German-speaking countries, as companies began to have their quality management system (QMS) certified according to the ISO 9001 standard series established in 1987.

2.2. Quality assurance process: PDCA



2.3. Application

The PDCA cycle describes the phases in the continuous improvement process (CIP). CIP is the basis of all quality management systems. As a result, the company is constantly improving processes and produres with the goal of improving the efficiency as well as the customer and employee satisfaction of the company.

In industrial enterprises and in the service sector, it is one of the standard procedures. The KVP and PDCA cycles are fundamental components of the DIN EN ISO 9000, ISO 14000, ISO/IEC 20000 and ISO/IEC 27001 "Information Ttchnology - Security techniques - Information security management systems requirements specification" and in the BSI standard 100-1: *Information security management systems (ISMS)*.

After each PDCA cycle, the measures are to be standardized by a *SDCA* cycle. After each introduction of a defined standard (Standardize), this standard is practiced (Do), the procedure checked for correctness and functionality (Check) and changed if necessary (Action). This action is then usually the planning of another PDCA cycle.

2.4. Multimedia

A simple and easy to understand explanation of PDCA.

Load video
YouTube
YouTube might collect personal data. Privacy Policy
ContinueDismiss

3 Corrective Actions

Document Control	
Documentype	Procesbeschrijving
Documentnummer	1231
Versie	
Status	
Opmerking	
Toepassingsgebied	Company-wide
Betrokken groepen	Executive Management, Product Management, Service Management
Standaard specificatie	ISO 9001:2015(en) 10.2 Nonconformity and corrective action
Verantwoordelijk bewerker	
Controle door	Monika Schmidt
Goedgekeurd door	
Datum goedkeuring	
Geldig vanaf	1 juli 2020
Geldig tot	1 augustus 2020

Zelfs met een functionerend QM-systeem kan het optreden van problemen en fouten niet worden uitgesloten. Het is echter belangrijk om een tool te hebben die helpt bij het identificeren van fouten, het analyseren van hun oorzaken, het corrigeren van opgetreden fouten en het voorkomen dat ze opnieuw optreden.

Hier wordt onder "fouten" ook potentiële fouten verstaan. Een typisch voorbeeld zijn opmerkingen van medewerkers over gedocumenteerde procedures, waarin foutmogelijkheden niet voldoende zijn uitgesloten, omdat de beschrijvingen onvoldoende of onduidelijk zijn. Het is echter ook belangrijk dat een maatregel om een fout te voorkomen, wordt afgewogen tegen de ernst van het probleem en het risico op fouten.

3.1. Procesinitiatief

Redenen voor correctie en preventieve maatregelen kunnen zijn:

- Productfouten
- Servicefouten
- Feedback van klanten of werknemers over verbeteringen of gedragingen die verbetering behoeven
- Klachten van klanten
- Feedback van medewerkers over fouten of tekortkomingen in het QM-systeem
- Bevindingen uit de continue controleactiviteit van het management

3.2. Procedurespecificaties

De volgende procedurespecificaties beschrijven corrigerende en preventieve maatregelen in meer detail:

VA 005 Corrigerende en preventieve maatregelen bij de behandeling van productdefecten en klachten van klanten

VA 006 Corrigerende en preventieve maatregelen voor het QM-systeem

3.3. Rol van projectmanagement

Zowel de frequentie van fouten als de effectiviteit van corrigerende en preventieve maatregelen hebben een aanzienlijke impact op de beoordeling van het QM-systeem. Projectmanagement speelt een zeer belangrijke rol bij het beoordelen van klanttevredenheid. Vanaf het opstellen van offertes tot en met de realisatie van het project tot de daaropvolgende ondersteuning van onze klanten, is er direct contact met de klant en daarmee de nodige "feedback".

4 Preparing an Offer

Document Control	
Documentype	Procesbeschrijving
Documentnummer	1232
Versie	
Status	
Opmerking	
Toepassingsgebied	Sales
Betrokken groepen	Executive Management, Product Management, Service Management
Standaard specificatie	ISO 9001:2015(en) 8.2.1 Customer communication
Verantwoordelijk bewerker	
Controle door	Martin Frischmann (external)
Goedgekeurd door	
Datum goedkeuring	
Geldig vanaf	25 juli 2019
Geldig tot	3 oktober 2022

4.1. Algemene eerste beoordeling

We onderscheiden de volgende verzoeken:

- het heeft betrekking op het creëren van een softwaresysteem, of
- er is nog een reden.

Als het een verzoek is om een softwaresysteem te maken, moet u voor het volgende zorgen (afhankelijk van de vereisten van de klant):

1. Aan de wettelijke eisen is voldaan,
2. kwaliteitseisen van de klant werden begrepen,
3. een match tussen offerte en contract,
4. de bestelling kan worden vervuld qua inhoud en data en
5. de zakelijke voordelen van het bedrijf zijn gegarandeerd.

De procedure van de hier beschreven contractherziening is gedocumenteerd in de relevante Methodenhandleiding.

4.2. Beoordeling

Het contract moet worden opgesteld door een aandeelhouder of een door de aandeelhoudersvergadering geautoriseerde medewerker en voor bezorging aan de klant worden voorgelegd aan een andere aandeelhouder. Pas nadat de beoordeling is afgerond, kan een conceptcontract aan de klant worden voorgelegd. Alle andere wijzigingen in een contract vereisen een nieuwe beoordeling.

De herziening van de documenten omvat met name de vergelijking van de contracttekst met de aanbiedingsdocumenten. Daarnaast wordt de volledige dekking van klantvereisten en de haalbaarheid van de opgenomen doelen gecontroleerd.

Aanvaarding van het aanbod dient altijd schriftelijk te geschieden. Een informele e-mail is voldoende, maar in de meeste gevallen stuurt de inkoopafdeling van de klant een orderdocument. In het geval van inhoudelijke wijzigingen in contracten, passeren de gewijzigde documenten de contractherziening opnieuw. De wijzigingen worden gedocumenteerd en gecommuniceerd naar de betrokken afdelingen van ons bedrijf.

4.3. Documentatie

De contractverificatieprocedures zijn vastgelegd in het daarvoor bestemde contractherzieningsformulier. Afhankelijk van de aard van het verzoek worden de eisen van de klanten vastgelegd en wordt deze documentatie aan hen voorgelegd ter kruiscontrole. De documenten van de contractbeoordeling zijn onderworpen aan de documentatieverplichting volgens sectie "Controle van kwaliteitsregistraties" en worden verzameld in het klantenbestand met betrekking tot bestellingen of contracten.